**药物临床试验项目资料递交清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件资料** | **有** | **无** | **不适用** | **备注** |
| 1 | 药物临床试验批件 | □ | □ | □ |  |
| 2 | 临床试验申请表 | □ | □ | □ |  |
| 3 | 组长单位伦理批件和伦理委员会成员表 | □ | □ | □ |  |
| 4 | 试验方案及修正案（盖章、签名） | □ | □ | □ |  |
| 5 | 研究者手册（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 6 | 病例报告表（样表） | □ | □ | □ |  |
| 7 | 知情同意书（盖章） | □ | □ | □ |  |
| 8 | 试验协议（初稿） | □ | □ | □ |  |
| 9 | 申办者**/**合同研究组织资质证明 | □ | □ | □ |  |
| 10 | 试验药物的药检证明，药品说明书 | □ | □ | □ |  |
| 11 | 对照药品的药检证明，药品说明书 | □ | □ | □ |  |
| 12 | 研究团队的人员组成名单及分工表 | □ | □ | □ |  |
| 13 | 主要研究者及参加试验研究者的简历（签名并注明日期） | □ | □ | □ |  |
| 14 | 研究中心委托书 | □ | □ | □ |  |
| 15 | 合同研究组织委托书（如有） | □ | □ | □ |  |
| 16 | 临床试验保险 | □ | □ | □ |  |
| 17 | 临床试验中心名单 | □ | □ | □ |  |
| 18 | 监查员授权书及相关资质文件 | □ | □ | □ |  |
| 19 | 招募广告 | □ | □ | □ |  |
| 20 | 试验相关检测单位委托书及资质（如有） | □ | □ | □ |  |
| 21 | 紧急破盲流程说明/疑似非预期严重不良反应（SUSAR）破盲流程说明（如有） | □ | □ | □ |  |
| 22 | 受试者日记卡 | □ | □ | □ |  |
| 23 | 其他（本表可继续添加，所递交资料需一一列举出来） | □ | □ | □ |  |
| 专业组递交人：  递交时间： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室受理人：  受理时间： 年 月 日 | | | | | |